



Сертифікат якості № 040000112973

Ліквестія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг

Номер серії:	233302	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.311 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17565/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17565/01/01 від 12.08.2019 р., зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки продовгуваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням "80" на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає
Ідентифікація		
УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
PX	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фебуксостату має відповідати часу утримування піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація барвника		
Титану діоксид	Спостерігається забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного.	Відповідає
Заліза оксид жовтий	Утворюється блакитний осад, нерозчинний при додаванні 5 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р	Відповідає
Довжина	17,2 мм±0,2 мм	17,2 мм
Ширина	6,2 мм±0,2 мм	6,1 мм
Вода	Не більше 9 %	2 %
Середня маса	515 мг ±4% (494-536 мг)	513 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	101 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % (L1)Для 30 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % і для кожної одиниці індивідуальний вміст не	



Ван Софії от 12.08.2024



має бути менше 0,75 М та не більше 1,25 М

Відповідає

Супровідні домішки

будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту	98,9 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2026

Умови зберігання: Даний лікарський препарат не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



09.02.2024

Виробнича дільниця:

Дженефарм СА, 18-й км Маратонос Авеню, Палліні Аттика, 15351, Греція; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №403/2023/С-780 від 11.07.2023
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

